

Pompe LifeCare™
Information / recommandation destinée aux directeurs des établissements de santé, correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens et utilisateurs des services concernés

Le

Nom du produit	Pompe Lifecare™ LC4200
Références	0F782
Numéros de lot	Tous numéros de série
EMA FA ID	EMA.2012.010

Cher Client;

La société Hospira a reçu des rapports d'incidents, provenant d'utilisateurs, concernant une utilisation incorrecte du clamp coulissant lorsque la seringue (flacon) est utilisé(e) ou lors de l'arrêt de la perfusion en cours d'administration de médicament. L'absence de fermeture du clamp coulissant lorsque la seringue est manipulée ou lors de l'arrêt de la perfusion peut induire une surdose du médicament administré.

Ceci peut provoquer un risque pour le patient.



IL EST IMPORTANT DE SUIVRE LES INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION CORRECTE DU CLAMP COULISSANT LORS DE LA MANIPULATION DE LA SERINGUE (FLACON) OU LORS DE L'ARRÊT DE LA PERFUSION EN COURS D'ADMINISTRATION :

Les instructions collées sur le côté de la pompe afin d'arrêter la perfusion et/ou la PCA sont les suivantes

- Fermer le clamp coulissant du set d'administration
 - Débloquer la porte

- Appuyer sur démarrage/pause pour PCA continue ou PCA+ continue

Les instructions incluses dans le manuel d'utilisation de ce système indiquent :

- Toujours fermer le clamp coulissant présent sur le set d'administration avant le retrait ou le remplacement de la seringue et avant la déconnexion de la perfusion.

La société Hospira est actuellement en train d'étudier si un nouveau modèle serait susceptible de diminuer le risque. Entre-temps, la société Hospira a initialisé la création d'étiquette d'alerte à coller sur les pompes et dont la disponibilité serait avant la fin du 1^{er} trimestre 2013.

Lorsque ces étiquettes seront disponibles, la société Hospira vous contactera afin de coller ces étiquettes d'alerte sur vos équipements. Ceci permettra de rappeler aux cliniciens la nécessité de fermer le clamp coulissant avant de manipuler le flacon de PCA et d'ouvrir le clamp coulissant avant de démarrer le traitement.

Hospira vous remercie de votre compréhension et regrette toute la gêne occasionnée par ce problème. Soyez sûr que la société Hospira s'engage à vous fournir le plus haut niveau de service ainsi que des produits alliant qualité et fiabilité

Nous vous remercions également de compléter l'accusé réception, joint à ce courrier, et de le faxer au numéro indiqué sur ce document même si la(les) pompe(s) n'est(sont) plus utilisée(s). Nous vous remercions de préciser le nombre de pompe de votre centre concernée afin de vous faire parvenir la quantité appropriée d'étiquette d'alerte.

Nous vous remercions de faire suivre ce courrier à toutes les personnes, de votre centre, concernées par cette information de sécurité ou à toute organisation où un (des) dispositif(s) aurait(ent) pu être transféré(s).

N'hésitez pas à contacter notre service clientèle au 01.40.83.82.06 pour toute information complémentaire.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Nous vous remercions de l'attention que vous aurez pu porter à ce courrier et vous prions d'agréer, cher client, nos salutations les meilleures

Bruno BECHADE
Pharmacien
Correspondant Matériovigilance

FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION

Pompe Life Care™ LC4200

Références : 0F782

Destinataire du Fax :

Nom : Bruno BECHADE
Adresse : Hospira France
92360 MEUDON LA FORET

N° de Fax : 01.40.83.86.09

Expéditeur du Fax :

Nom:

Centre :

Adresse :

.....

.....

Ville :

N° de Tél : **N° de Fax :**

Signature **Date :**

Nous accusons réception du courrier et avons pris connaissance de son contenu. Nous vous confirmons que notre inventaire a été vérifié et que nous n'avons pas d'unités des produits listés en stock

Nous accusons réception du courrier et avons pris connaissance de son contenu. L'information a été transmise aux personnes de notre centre concernées par ces dispositifs. Nous sommes en possession de Unités.